



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
A. N. M. A. I.*

DISPOSICIÓN Nº 8727

BUENOS AIRES, 28 DIC 2011

VISTO el Expediente Nº 1-47-10378-10-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Laboratorios ROMI S.A. solicita se autorice la inscripción en el Registro Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de esta Administración Nacional, de un nuevo producto médico.

Que las actividades de elaboración y comercialización de productos médicos se encuentran contempladas por la Ley 16463, el Decreto 9763/64, y MERCOSUR/GMC/RES. Nº 40/00, incorporada al ordenamiento jurídico nacional por Disposición ANMAT Nº 2318/02 (TO 2004), y normas complementarias.

Que consta la evaluación técnica producida por el Departamento de Registro.

Que consta la evaluación técnica producida por la Dirección de Tecnología Médica, en la que informa que el producto estudiado reúne los requisitos técnicos que contempla la norma legal vigente, y que los establecimientos declarados demuestran aptitud para la elaboración y el control de calidad del producto cuya inscripción en el Registro se solicita.

Que los datos identificatorios característicos a ser transcritos en los proyectos de la Disposición Autorizante y del Certificado correspondiente, han sido convalidados por las áreas técnicas precedentemente citadas.

Que se ha dado cumplimiento a los requisitos legales y formales que contempla la normativa vigente en la materia.

Que corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
A. N. M. A. T.*

DISPOSICIÓN N° 8727

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Artículos 8º, inciso II) y 10º, inciso i) del Decreto 1490/92 y por el Decreto 425/10.

Por ello;

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica del producto médico de marca Rosterdent, nombre descriptivo Supraestructura protética y nombre técnico Supraestructura protética, de acuerdo a lo solicitado, por Laboratorio ROMI S.A, con los Datos Identificatorios Característicos que figuran como Anexo I de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 2º - Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran a fojas 137 y 138 a 140 respectivamente, figurando como Anexo II de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma.

ARTICULO 3º - Extiéndase, sobre la base de lo dispuesto en los Artículos precedentes, el Certificado de Inscripción en el RPPTM, figurando como Anexo III de la presente Disposición y que forma parte integrante de la misma

ARTICULO 4º - En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda: Autorizado por la ANMAT, PM-1914-1, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 5º- La vigencia del Certificado mencionado en el Artículo 3º será por cinco (5) años, a partir de la fecha impresa en el mismo.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Instrumentos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN Nº **8 7 2 7**

ARTICULO 6º - Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por Mesa de Entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con sus Anexos I, II y III Contraentrega del Original Certificado de Autorización y Venta de Productos Médicos. Gírese al Departamento de Registro a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

Expediente Nº 1-47-10378-10-1

DISPOSICIÓN Nº

ro

8 7 2 7

M. Orsingher
Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T

ANEXO I

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS del PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº **8727**.....

Nombre descriptivo: Supraestructura protética

Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-744 Supraestructura protética

Marca del producto médico: Rosterdent

Modelo(s):

Código	Descripción
	PARA IMPLANTES "HEX"
H33TC	Tornillo de cierre para implantes de diámetro 3,3 mm
H33TC2	Tornillo de cicatrización diámetro 3,3 altura 2 mm
H33TC4	Tornillo de cicatrización diámetro 3,3 altura 4 mm
H33TC6	Tornillo de cicatrización diámetro 3,3 altura 6 mm
H33/42TC2	Tornillo de cicatrización diámetro 4,2 altura 2 mm
H33/42TC4	Tornillo de cicatrización diámetro 4,2 altura 4 mm
H33/42TC6	Tornillo de cicatrización diámetro 4,2 altura 6 mm
H33TR	Transfer de impresión diámetro 3,3 bronce c/ tornillo
H33/42TR	Transfer de impresión diámetro 4,2 bronce c/ tornillo
H33TRN	Transfer de impresión diámetro 3,3 bronce c/ tornillo sin Hexágono
H33ANA	Análogo de implante diámetro 3,3 bronce
H33PE2	Pilar cementable recto estético c/ tornillo hombro 2 mm para implantes de diámetro 3,3 mm
H33PE4	Pilar cementable recto estético c/ tornillo hombro 4 mm para implantes de diámetro 3,3 mm
H33PE	Pilar cementable recto estético c/ tornillo sin hombro para implantes de diámetro 3,3 mm
H33PM	Pilar cementable recto atornillable (macizo) para implantes de diámetro 3,3 mm



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
A. N. M. S. P.

H33P15A2	Pilar cementable angulado c/ tornillo de 15° hombro 2 mm para implantes de diámetro 3,3 mm
H33P15A4	Pilar cementable angulado c/ tornillo de 15° hombro 4 mm para implantes de diámetro 3,3 mm
H33TT48	Tornillo para pilares Titanio Hex. 048 para implantes de diámetro 3,3 mm
H33TO85	Tornillo para pilares Titanio cuadrado
H33UC	Pilar UCLA calcinable de plástico diámetro contorno 4,2 (c/ tornillo)
H33UCN	Pilar UCLA calcinable de plástico sin hexágono diám. contorno 4,2 (c/tornillo)
H33UT	Pilar UCLA de titanio (c/ tornillo) para implantes de diámetro 3,3 mm
H33UTN	Pilar UCLA de titanio sin hexágono (c/ tornillo) para implantes de diámetro 3,3 mm
H33BA2	Pilar BALL attached (oring) hombro de 2 mm (c/Hembra de retenc. y orings) para implantes de diámetro 3,3 mm
H33BA3	Pilar BALL attached (oring) hombro de 3 mm (c/Hembra de retenc. y orings) para implantes de diámetro 3,3 mm
H33BA4	Pilar BALL attached (oring) hombro de 4 mm (c/Hembra de retenc. y orings) para implantes de diámetro 3,3 mm
HBAA-01	Análogo de pilar ball attached
H4TC	Tornillo de cierre para implantes de diámetro 3,75 – 4,0 mm
H4TC2	Tornillo de cicatrización diámetro 3,75 – 4,0 altura 2 mm
H4TC4	Tornillo de cicatrización diámetro 3,75 – 4,0 altura 4 mm
H4TC6	Tornillo de cicatrización diámetro 3,75 – 4,0 altura 6 mm
H4/5TC2	Tornillo de cicatrización diámetro 5 altura 2 mm
H4/5TC4	Tornillo de cicatrización diámetro 5 altura 4 mm
H4/5TC6	Tornillo de cicatrización diámetro 5 altura 6 mm
H4TR	Transfer de impresión diámetro 3,75 – 4,0 bronce c/ tornillo
H4/5TR	Transfer de impresión diámetro 5 bronce c/ tornillo
H4TRN	Transfer de impresión diámetro 3,75 – 4,0 bronce c/tornillo sin Hexágono
H4ANA	Análogo de implante diámetro 3,75 – 4,0 bronce



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

H4PE2	Pilar cementable recto estético c/ tornillo hombro 2 mm para implantes de diámetro 3,75 - 4,0 mm
H4PE4	Pilar cementable recto estético c/ tornillo hombro 4 mm para implantes de diámetro 3,75 - 4,0 mm
H4PE	Pilar cementable recto estético c/ tornillo sin hombro para implantes de diámetro 3,75 - 4,0 mm
H4PM	Pilar cementable recto atornillable (macizo) para implantes de diámetro 3,75 - 4,0 mm
H4PEA153	Pilar cementable recto estético anatómico hombro de 1,5 a 3 mm
H4P15A2	Pilar cementable angulado antirrotación c/ tornillo de 15° hombro 2 mm para implantes de diámetro 3,75 - 4,0 mm
H4P15A4	Pilar cementable angulado antirrotación c/ tornillo de 15° hombro 4 mm para implantes de diámetro 3,75 - 4,0 mm
H4P25A2	Pilar cementable angulado antirrotación c/ tornillo de 25° hombro 2 mm para implantes de diámetro 3,75 - 4,0 mm
H4P25A4	Pilar cementable angulado antirrotación c/ tornillo de 25° hombro 4 mm para implantes de diámetro 3,75 - 4,0 mm
H4TT48	Tornillo para pilares antirrotación Titanio Hex. 048 para implantes de diámetro 3,75 - 4,0 mm
H4TO85	Tornillo para pilares antirrotación Oro cuadrado
H4UC	Pilar UCLA calcinable de plástico diámetro contorno 5,0 (c/ tornillo)
H4UCN	Pilar UCLA calcinable de plástico sin hexágono diám. contorno 5,0 (c/tornillo)
H4UT	Pilar UCLA de titanio para implantes de diámetro 3,75 - 4,0 mm
H4TN	Pilar UCLA de titanio sin hexágono para implantes de diámetro 3,75 - 4,0 mm
H4A2	Pilar BALL attached hombro de 2 mm (c/Hembra de retenc. y orings) para implantes de diámetro 3,75 - 4,0 mm
H4BA3	Pilar BALL attached hombro de 3 mm (c/Hembra de retenc. y orings) para implantes de diámetro 3,75 - 4,0 mm
H4BA4	Pilar BALL attached hombro de 4 mm (c/Hembra de retenc. y orings) para implantes de diámetro 3,75 - 4,0 mm
H5TC	Tornillo de cierre para implantes de diámetro 5,0 mm
H5TC2	Tornillo de cicatrización diámetro 5,0 altura 2 mm



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
A. N. M. A. J.

H5TC4	Tornillo de cicatrización diámetro 5,0 altura 4 mm
H5TC6	Tornillo de cicatrización diámetro 5,0 altura 6 mm
H5/6TC2	Tornillo de cicatrización diámetro 6 altura 2 mm
H5/6TC4	Tornillo de cicatrización diámetro 6 altura 4 mm
H5/6TC6	Tornillo de cicatrización diámetro 6 altura 6 mm
H5TR	Transfer de impresión diámetro 5,0 bronce c/ tornillo
H5/6TR	Transfer de impresión diámetro 5,0 bronce c/ tornillo
H5TRN	Transfer de impresión diámetro 5,0 bronce c/ tornillo sin Hexágono
H5ANA	Análogo de implante diámetro 5,0 bronce
H5PE2	Pilar cementable recto c/ tornillo hombro 2 mm para implantes de diámetro 5,0 mm
H5PE4	Pilar cementable recto c/ tornillo hombro 4 mm para implantes de diámetro 5,0 mm
H5PE	Pilar cementable recto c/ tornillo sin hombro para implantes de diámetro 5,0 mm
H5PM	Pilar cementable recto atornillable (macizo) para implantes de diámetro 5,0 mm
H5P15A2	Pilar cementable angulado c/ tornillo de 15° hombro 2 mm para implantes de diámetro 5,0 mm
H5P15A4	Pilar cementable angulado c/ tornillo de 15° hombro 4 mm para implantes de diámetro 5,0 mm
H5TT48	Tornillo para pilares Titanio Hex. 048 para implantes de diámetro 5,0mm
H5TO85	Tornillo para pilares Titanio cuadrado para implantes de diámetro 5,0
H5UC	Pilar UCLA calcinable de plástico diámetro contorno 6,0 (c/ tornillo)
H5UCN	Pilar UCLA calcinable de plástico sin hexágono diám. contorno 6,0 (c/tornillo)
H5UT	Pilar UCLA de titanio para implantes de diámetro 3,3 mm
H5UTN	Pilar UCLA de titanio sin hexágono (c/ tornillo) para implantes de diámetro 5,0 mm
H5BA2	Pilar BALL attached (oring) hombro de 2 mm (c/Hembra de retenc. y orings) para implantes de diámetro 5,0 mm
H5BA3	Pilar BALL attached (oring) hombro de 3 mm (c/Hembra de retenc. y



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
S.A.S.M.S.T

	orings) para implantes de diámetro 5,0 mm
H5BA4	Pilar BALL attached (oring) hombro de 4 mm (c/Hembra de retenc. y orings) para implantes de diámetro 5,0 mm
	PARA IMPLANTES "PLUS" , "CONICAL" Y "CONICAL GOLD"
P4TC	Tornillo de cierre para implantes de diámetro 3,3 - 4,1 - 4,8 mm RDS
P4TC15	Tornillo de cicatrización altura 1,5 mm
P4TC3	Tornillo de cicatrización altura 3 mm
P4PM4	Pilar cementable facetado atornillable de altura 4 mm (macizo)
P4PM55	Pilar cementable facetado atornillable de altura 5,5 mm (macizo)
P4PM7	Pilar cementable facetado atornillable de altura 7 mm (macizo)
P4PA4	Análogo de pilar cementable de altura 4 mm
P4PA55	Análogo de pilar cementable de altura 5,5 mm
P4PA7	Análogo de pilar cementable de altura 7 mm
P4P20	Pilar cementable angulado c/ tornillo de 20°
P4UC	Pilar UCLA calcinable de plástico (c/ tornillo)
P4UCA20	Pilar UCLA calcinable de plástico angulado 20° (c/ tornillo)
P4TI	Casquillo toma de impresión
P4BA	Pilar BALL attached (oring) hombro de 0 mm (c/Hembra de retenc. y orings)
P4BA2	Pilar BALL attached (oring) hombro de 2 mm (c/Hembra de retenc. y orings) para implantes de diámetro 3,3 - 4,1 - 4,8 mm RDS
PBA01	Análogo de pilar ball attached para implantes de diámetro 3,3 - 4,1 - 4,8 mm RDS

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: utilizado para reconstrucciones protésicas sobre implantes dentales

Período de vida útil: 5 años

Condición de expendio: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Laboratorios Romi SA



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

Lugar/es de elaboración: Gutierrez 2937, Quilmes, Provincia de Buenos Aires
Republica Argentina

Expediente Nº 1-47-10378-10-1

DISPOSICIÓN Nº

ro

8727

Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

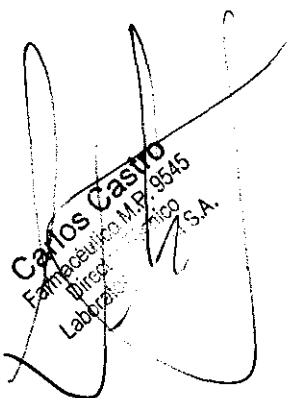
ANEXO II

TEXTO DEL/LOS RÓTULO/S e INSTRUCCIONES DE USO AUTORIZADO/S del
PRODUCTO MÉDICO inscripto en el RPPTM mediante DISPOSICIÓN ANMAT Nº

.....**8727**.....
[Handwritten flourish]

[Handwritten signature]
Dr. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.

- **ELABORADO POR LABORATORIOS ROMI S.A.,** Gutiérrez 2937, Quilmes Oeste, Prov. Buenos Aires, teléfono 011-4280-9865, mail: info@rosterdent.com.ar .
- **NOMBRE MODELO (CÓDIGO + DESCRIPCIÓN).**
- **PRODUCTO NO-ESTÉRIL.** Esterilizar, de corresponder, previo a su uso.
- **LOTE:** XXXXX.
- **FECHA DE FABRICACIÓN:** mes y año (mm/aaaa).
- **FECHA DE VENCIMIENTO:** mes y año (mm/aaaa).
- Almacenar a temperatura ambiente en su estuche original fuera del alcance de los niños.
- Uso exclusivo por profesionales odontólogos.
- **Advertencias:** Usar siguiendo normas de asepsia y técnicas adecuadas. Es obligación del profesional su utilización en ambiente apropiado con instrumental estéril.
- **Condición de expendio:**
- Consultas: info@rosterdent.com (5411) 4823-1202.
- **Responsable Técnico:** Carlos Castro, Farmacéutico, MP 9545.
- **Producto Médico autorizado por la A.N.M.A.T. 1914-1.**



Carlos Castro
Farmacéutico M.P. 9545
Laboratorios Romi S.A.



Elaborado por **LABORATORIOS ROMI S.A.**, Gutiérrez 2937, Quilmes Oeste, Prov. de Buenos Aires, (011) 4280-9865, mail: info@rosterdent.com.ar

8 7 2 7

Modelo (código + descripción).

Producto no-estéril. Esterilizar, de corresponder, antes de usar. Sugerimos esterilizar las tapas de cierre o cicatrización por autoclavado a vapor a 121°C, durante un mínimo de 40 minutos. Este ciclo debe ser seguido por un ciclo de secado de 30 minutos. Otro método apropiado es el calor seco a una temperatura de 160°C durante dos horas.

Producto clase II (según regla 7 de la Disp. 2318/02 (TO 2004).

Almacenar a temperatura ambiente en su estuche original fuera del alcance de los niños.

Para ser usado exclusivamente por profesionales odontólogos.

Responsable Técnico: Carlos Castro, Farmacéutico, MP 9545.

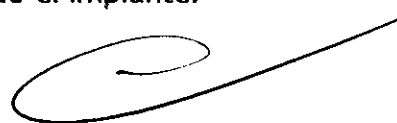
Número de Registro del Producto Médico ANMAT: PM-1914-1.

Productos destinados para uso en procedimientos quirúrgico-dentales de implantología oral, en el reemplazo de piezas dentarias faltantes, o cuando la reparación de los dientes naturales sea, a criterio del odontólogo, de tan poca probabilidad de éxito que éste sugiera su reemplazo por implantes dentales antes de que se pudiera producir eventualmente la pérdida del hueso existente.

Instrucciones para el profesional:

- El profesional deberá elegir el tipo de supraestructura necesaria, acorde a la rehabilitación del paciente, por ej. pilar ball attached para sobredentadura, pilar recto para pieza única o puente, UCLA para diseño de barras, etc.
- El implante deberá estar rodeado por 1 mm de espesor de hueso por lo menos en toda su superficie.
- Deberá ponerse especial énfasis en que el implante una vez instalado no supere los 40 N/cm.
- **Sobrecarga del implante:** Se deberá tener especial cuidado de que ningún sistema protético derive fuerzas excesivas sobre el área donde está sumergido el implante.

Carlos Castro
Farmacéutico M.P. 9545
Director Técnico
Laboratorios Romi S.A.



- **Relación con el antagonista:** En ningún caso la distancia interoclusal (o el espacio libre oclusal) deberá tener menos de 4 mm, altura máxima del perno o del pilar o del macizo más corto del sistema.

- Sugerimos la espera pasiva del implante de por lo menos tres meses, a fin de tener mayor seguridad de la calidad y los tiempos de la oseointegración.

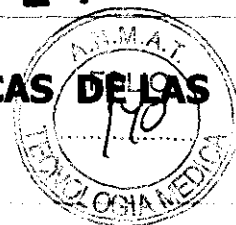
- Recomendamos que las técnicas de carga inmediata sean exhaustivamente analizadas y realizadas por especialistas.

Controles Post cirugía: Sugerimos una radiografía de control semanal hasta los 30 días.

Precauciones y Advertencias:

- Los profesionales deberán colocar primero los productos que les fueran distribuidos en primera instancia, aplicando el Sistema FIFO (first-in, first-out), en forma análoga a como almacena los productos el fabricante. La identificación correspondiente facilita esta operación.
- El procedimiento quirúrgico de implantación oral involucra técnicas complejas. Se requiere a los profesionales de un entrenamiento adecuado en la técnica antes de su ejecución. Una técnica inadecuada puede resultar en un fracaso de la misma y/o en pérdida de hueso del paciente.
- Colocar los productos siguiendo normas de asepsia y técnicas quirúrgicas adecuadas. Es obligación del profesional que el mismo sea colocado en ambiente apropiado (quirófano), con instrumental estéril. Esterilizar, de corresponder (tapas de cierre o cicatrización), previo a su uso.
- El procedimiento quirúrgico debe ser precedido por una evaluación exhaustiva del paciente (pre-diagnóstico quirúrgico). Fallas en esta evaluación previa pueden conducir a fallas en el procedimiento quirúrgico.
- Son criterios para la selección de pacientes, entre otros, el poseer una adecuada capacidad para la higiene bucal y un buen estado de salud.
- No colocar el implante en caso de no poseer el paciente todo el hueso necesario.
- En caso de colocarlo con necesidad de regeneración ósea recordar que el éxito del implante estará más comprometido y supeditado al éxito de las maniobras clínicas de regeneración ósea.
- Controlar durante el proceso de oseointegración radiográficamente a los 30 y 45 días.
- En caso que el pilar tenga sintomatología e imágenes radiolucias a su alrededor retirarlo lo antes posible, para que luego de un tiempo de espera de unos 2-3 meses pueda volver a repetirse el proceso.
- Esperar por lo menos 60 días después de colocado en la situación donde el implante esta recubierto totalmente por hueso, antes de proceder a la colocación y terqueado del pilar.

Carlos Castro
Farmacéutico M.P. 9545
Director Técnico
Laboratorios Romi S.A.



- No se aconseja la colocación del dispositivo en presencia de infecciones agudas o crónicas no controladas, abscesos, enfermedades vasculares significativas en la zona de implantación, periodontitis, o en caso de alteraciones sistémicas que deban ser solucionadas previamente por el médico.
- No colocar el implante en presencia de enfermedades sistémicas donde estén alteradas las respuesta de reparación de tejidos duros y blandos.
- Evaluar la relación riesgo-beneficio antes de colocar el dispositivo en pacientes que padezcan de diabetes, pacientes con alteraciones de coagulación, pacientes con dificultades circulatorias, osteoporosis, sinusitis, procesos neoplásicos, pacientes irradiados, alérgicos y en todos aquellos pacientes que no puedan seguir las instrucciones post operatorias sugeridas por el cirujano.
- Realizar, previo a la colocación del implante, una planificación adecuada mediante el estudio de la anatomía local, cantidad de hueso, etc.; a través de radiografías panorámicas, Tomografía Axial Computada, palpación directa e inspección visual de la zona.
- Antes de cerrar la incisión, seleccionar el tornillo de cicatrización o el tornillo de cierre apropiado y atornillar el implante. Se debe colocar un punto de sutura a cada lado de la tapa para la curación.
- No utilizar cualquier producto que pudiera presentar cualquier anomalía o se encontrare dañado.

Contraindicaciones: Deben considerarse las contraindicaciones generales de la técnica quirúrgica, por ej. enfermedades vasculares significativas en el lugar de implantación, disfunción metabólica ósea, tratamientos simultáneos con agentes terapéuticos que puedan afectar el sitio de implantación y desórdenes metabólicos que puedan interferir en el crecimiento del hueso o la recuperación de la herida. Otras contraindicaciones son:

- Problemas de sangrado crónico
- Tratamiento de quimioterapia
- Bruxismo
- Pacientes con mala higiene dental
- Alcoholismo / Tabaquismo
- Alteraciones mentales
- Tumores
- Insuficiencia renal crónica
- Ciertas alteraciones cardíacas o vasculares
- Infecciones sistémicas o locales.

Reacciones adversas: Los materiales componentes del producto son biocompatibles. No obstante ello podrían surgir ciertas complicaciones como: infección, pérdida de hueso, movilidad del implante, inflamación, dolor, hematomas, entre otras.

Carlos Castro
Farmacéutico
Dirección: T. 3546
Laboratorios Romi S.A.





Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

ANEXO III
CERTIFICADO

Expediente Nº 1-47-10378-10-1

El Interventor de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que, mediante la Disposición Nº **8727**, y de acuerdo a lo solicitado por Laboratorio Romi S.A., se autorizó la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

Nombre descriptivo: Supraestructura protética

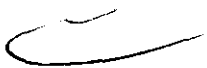
Código de identificación y nombre técnico UMDNS: 16-744 Supraestructura protética

Marca del producto médico: Rosterdent

Modelo(s):

Código	Descripción
	PARA IMPLANTES "HEX"
H33TC	Tornillo de cierre para implantes de diámetro 3,3 mm
H33TC2	Tornillo de cicatrización diámetro 3,3 altura 2 mm
H33TC4	Tornillo de cicatrización diámetro 3,3 altura 4 mm
H33TC6	Tornillo de cicatrización diámetro 3,3 altura 6 mm
H33/42TC2	Tornillo de cicatrización diámetro 4,2 altura 2 mm
H33/42TC4	Tornillo de cicatrización diámetro 4,2 altura 4 mm
H33/42TC6	Tornillo de cicatrización diámetro 4,2 altura 6 mm
H33TR	Transfer de impresión diámetro 3,3 bronce c/ tornillo
H33/42TR	Transfer de impresión diámetro 4,2 bronce c/ tornillo
H33TRN	Transfer de impresión diámetro 3,3 bronce c/ tornillo sin Hexágono
H33ANA	Análogo de implante diámetro 3,3 bronce
H33PE2	Pilar cementable recto estético c/ tornillo hombro 2 mm para implantes de diámetro 3,3 mm
H33PE4	Pilar cementable recto estético c/ tornillo hombro 4 mm para

	implantes de diámetro 3,3 mm
H33PE	Pilar cementable recto estético c/ tornillo sin hombro para implantes de diámetro 3,3 mm
H33PM	Pilar cementable recto atornillable (macizo) para implantes de diámetro 3,3 mm
H33P15A2	Pilar cementable angulado c/ tornillo de 15° hombro 2 mm para implantes de diámetro 3,3 mm
H33P15A4	Pilar cementable angulado c/ tornillo de 15° hombro 4 mm para implantes de diámetro 3,3 mm
H33TT48	Tornillo para pilares Titanio Hex. 048 para implantes de diámetro 3,3 mm
H33TO85	Tornillo para pilares Titanio cuadrado
H33UC	Pilar UCLA calcinable de plástico diámetro contorno 4,2 (c/ tornillo)
H33UCN	Pilar UCLA calcinable de plástico sin hexágono diám. contorno 4,2 (c/tornillo)
H33UT	Pilar UCLA de titanio (c/ tornillo) para implantes de diámetro 3,3 mm
H33UTN	Pilar UCLA de titanio sin hexágono (c/ tornillo) para implantes de diámetro 3,3 mm
H33BA2	Pilar BALL attached (oring) hombro de 2 mm (c/Hembra de retenc. y orings) para implantes de diámetro 3,3 mm
H33BA3	Pilar BALL attached (oring) hombro de 3 mm (c/Hembra de retenc. y orings) para implantes de diámetro 3,3 mm
H33BA4	Pilar BALL attached (oring) hombro de 4 mm (c/Hembra de retenc. y orings) para implantes de diámetro 3,3 mm
HBAA-01	Análogo de pilar ball attached
H4TC	Tornillo de cierre para implantes de diámetro 3,75 – 4,0 mm
H4TC2	Tornillo de cicatrización diámetro 3,75 – 4,0 altura 2 mm
H4TC4	Tornillo de cicatrización diámetro 3,75 – 4,0 altura 4 mm
H4TC6	Tornillo de cicatrización diámetro 3,75 – 4,0 altura 6 mm
H4/5TC2	Tornillo de cicatrización diámetro 5 altura 2 mm
H4/5TC4	Tornillo de cicatrización diámetro 5 altura 4 mm
H4/5TC6	Tornillo de cicatrización diámetro 5 altura 6 mm
H4TR	Transfer de impresión diámetro 3,75 – 4,0 bronce c/ tornillo






Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

H4/5TR	Transfer de impresión diámetro 5 bronce c/ tornillo
H4TRN	Transfer de impresión diámetro 3,75 – 4,0 bronce c/tornillo sin Hexágono
H4ANA	Análogo de implante diámetro 3,75 – 4,0 bronce
H4PE2	Pilar cementable recto estético c/ tornillo hombro 2 mm para implantes de diámetro 3,75 - 4,0 mm
H4PE4	Pilar cementable recto estético c/ tornillo hombro 4 mm para implantes de diámetro 3,75 - 4,0 mm
H4PE	Pilar cementable recto estético c/ tornillo sin hombro para implantes de diámetro 3,75 - 4,0 mm
H4PM	Pilar cementable recto atornillable (macizo) para implantes de diámetro 3,75 – 4,0 mm
H4PEA153	Pilar cementable recto estético anatómico hombro de 1,5 a 3 mm
H4P15A2	Pilar cementable angulado antirrotación c/ tornillo de 15° hombro 2 mm para implantes de diámetro 3,75 – 4,0 mm
H4P15A4	Pilar cementable angulado antirrotación c/ tornillo de 15° hombro 4 mm para implantes de diámetro 3,75 – 4,0 mm
H4P25A2	Pilar cementable angulado antirrotación c/ tornillo de 25° hombro 2 mm para implantes de diámetro 3,75 – 4,0 mm
H4P25A4	Pilar cementable angulado antirrotación c/ tornillo de 25° hombro 4 mm para implantes de diámetro 3,75 – 4,0 mm
H4TT48	Tornillo para pilares antirrotación Titanio Hex. 048 para implantes de diámetro 3,75 – 4,0 mm
H4TO85	Tornillo para pilares antirrotación Oro cuadrado
H4UC	Pilar UCLA calcinable de plástico diámetro contorno 5,0 (c/ tornillo)
H4UCN	Pilar UCLA calcinable de plástico sin hexágono diám. contorno 5,0 (c/tornillo)
H4UT	Pilar UCLA de titanio para implantes de diámetro 3,75 – 4,0 mm
H4TN	Pilar UCLA de titanio sin hexágono para implantes de diámetro 3,75 – 4,0 mm
H4A2	Pilar BALL attached hombro de 2 mm (c/Hembra de retenc. y orings) para implantes de diámetro 3,75 – 4,0 mm
H4BA3	Pilar BALL attached hombro de 3 mm (c/Hembra de retenc. y orings) para implantes de diámetro 3,75 – 4,0 mm

H4BA4	Pilar BALL attached hombro de 4 mm (c/Hembra de retenc. y orings) para implantes de diámetro 3,75 – 4,0 mm
H5TC	Tornillo de cierre para implantes de diámetro 5,0 mm
H5TC2	Tornillo de cicatrización diámetro 5,0 altura 2 mm
H5TC4	Tornillo de cicatrización diámetro 5,0 altura 4 mm
H5TC6	Tornillo de cicatrización diámetro 5,0 altura 6 mm
H5/6TC2	Tornillo de cicatrización diámetro 6 altura 2 mm
H5/6TC4	Tornillo de cicatrización diámetro 6 altura 4 mm
H5/6TC6	Tornillo de cicatrización diámetro 6 altura 6 mm
H5TR	Transfer de impresión diámetro 5,0 bronce c/ tornillo
H5/6TR	Transfer de impresión diámetro 5,0 bronce c/ tornillo
H5TRN	Transfer de impresión diámetro 5,0 bronce c/ tornillo sin Hexágono
H5ANA	Análogo de implante diámetro 5,0 bronce
H5PE2	Pilar cementable recto c/ tornillo hombro 2 mm para implantes de diámetro 5,0 mm
H5PE4	Pilar cementable recto c/ tornillo hombro 4 mm para implantes de diámetro 5,0 mm
H5PE	Pilar cementable recto c/ tornillo sin hombro para implantes de diámetro 5,0 mm
H5PM	Pilar cementable recto atornillable (macizo) para implantes de diámetro 5,0 mm
H5P15A2	Pilar cementable angulado c/ tornillo de 15° hombro 2 mm para implantes de diámetro 5,0 mm
H5P15A4	Pilar cementable angulado c/ tornillo de 15° hombro 4 mm para implantes de diámetro 5,0 mm
H5TT48	Tornillo para pilares Titanio Hex. 048 para implantes de diámetro 5,0mm
H5TO85	Tornillo para pilares Titanio cuadrado para implantes de diámetro 5,0
H5UC	Pilar UCLA calcinable de plástico diámetro contorno 6,0 (c/ tornillo)
H5UCN	Pilar UCLA calcinable de plástico sin hexágono diám. contorno 6,0 (c/tornillo)
H5UT	Pilar UCLA de titanio para implantes de diámetro 3,3 mm





Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.

H5UTN	Pilar UCLA de titanio sin hexágono (c/ tornillo) para implantes de diámetro 5,0 mm
H5BA2	Pilar BALL attached (oring) hombro de 2 mm (c/Hembra de retenc. y orings) para implantes de diámetro 5,0 mm
H5BA3	Pilar BALL attached (oring) hombro de 3 mm (c/Hembra de retenc. y orings) para implantes de diámetro 5,0 mm
H5BA4	Pilar BALL attached (oring) hombro de 4 mm (c/Hembra de retenc. y orings) para implantes de diámetro 5,0 mm
	PARA IMPLANTES "PLUS", "CONICAL" Y "CONICAL GOLD"
P4TC	Tornillo de cierre para implantes de diámetro 3,3 - 4,1 - 4,8 mm RDS
P4TC15	Tornillo de cicatrización altura 1,5 mm
P4TC3	Tornillo de cicatrización altura 3 mm
P4PM4	Pilar cementable facetado atornillable de altura 4 mm (macizo)
P4PM55	Pilar cementable facetado atornillable de altura 5,5 mm (macizo)
P4PM7	Pilar cementable facetado atornillable de altura 7 mm (macizo)
P4PA4	Análogo de pilar cementable de altura 4 mm
P4PA55	Análogo de pilar cementable de altura 5,5 mm
P4PA7	Análogo de pilar cementable de altura 7 mm
P4P20	Pilar cementable angulado c/ tornillo de 20°
P4UC	Pilar UCLA calcinable de plástico (c/ tornillo)
P4UCA20	Pilar UCLA calcinable de plástico angulado 20° (c/ tornillo)
P4TI	Casquillo toma de impresión
P4BA	Pilar BALL attached (oring) hombro de 0 mm (c/Hembra de retenc. y orings)
P4BA2	Pilar BALL attached (oring) hombro de 2 mm (c/Hembra de retenc. y orings) para implantes de diámetro 3,3 - 4,1 - 4,8 mm RDS
PBAA-01	Análogo de pilar ball attached para implantes de diámetro 3,3 - 4,1 - 4,8 mm RDS

Clase de Riesgo: II

Indicación/es autorizada/s: utilizado para reconstrucciones protésicas sobre implantes dentales

Período de vida útil: 5 años

Condición de expendio: venta exclusiva a profesionales e instituciones sanitarias

Nombre del fabricante: Laboratorios Romi SA

Lugar/es de elaboración: Gutierrez 2937, Quilmes, Provincia de Buenos Aires Republica Argentina.

Se extiende a Laboratorio ROMI S.A. el Certificado PM-1914-1, en la Ciudad de Buenos Aires, a **28 DIC 2011**, siendo su vigencia por cinco (5) años a contar de la fecha de su emisión.

DISPOSICIÓN N°

8727

W. Orsinger
DR. OTTO A. ORSINGER
SUB-INTERVENTOR
A.N.M.A.T.